

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷109號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877454

傳真：02-26532072

電子郵件：Haro014@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年3月20日

發文字號：FDA藥字第1141412683號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關函知修正「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」(草案)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述意見，請查照。

說明：

- 一、為促進國內新藥研發，並合理化臨床試驗案審查時程，行政院衛生署前於99年8月18日署授食字第0991409300號公告「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，以加速國內臨床試驗之進展。又，針對於我國僅執行Expansion Cohort之First in human藥品臨床試驗，衛生福利部於109年6月16日衛授食字第1099900997號函知「非首次於人體執行之Expansion Cohort臨床試驗適用於多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，以吸引早期臨床試驗來臺執行。
- 二、另，針對於我國與美國共同執行之新藥臨床試驗，為簡化審查

程序，衛生福利部於109年10月20日衛授食字第1091409449號函修訂「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」，以提升臺灣臨床試驗國際競爭力。

三、為精進國內藥品臨床試驗相關審查程序，使其與國內臨床試驗環境與發展趨勢相符，爰本次整併前述所列三項審查流程，並修正名稱為「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」(草案)。如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述意見。

四、旨揭審查程序(草案)請至本署網頁(www.fda.gov.tw)下載：業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區>預告草案。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物基因體學會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、臺灣醫院協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心